

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

11 N° de publication : 2 707 505  
(à utiliser que pour les  
commandes de reproduction)  
21 N° d'enregistrement national : 93 08629

51 Int Cl<sup>9</sup> : A 61 M 25/00

12

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22 Date de dépôt : 13.07.93.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 20.01.95 Bulletin 95/03.

58 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : Se reporter à la fin du  
présent fascicule.

60 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

71 Demandeur(s) : Société dlla CELSA LG (société  
anonyme) — FR.

72 Inventeur(s) : Chevillon Gérard, Gautier Jean-  
Philippe, Cottencau Jean-Philippe et Nadal Guy.

73 Titulaire(s) :

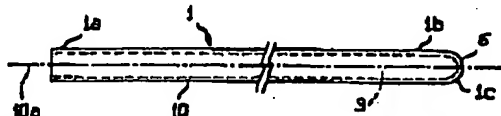
74 Mandataire : Lemer & Brulé S.C.P.

54 Cathéter à soupape double voie axiale.

57 Il s'agit d'un cathéter présentant un tube-cathéter (10)  
renfermant un conduit interne (3) s'étendant suivant un axe  
(10a), et au moins une soupape deux voies (5) associée à  
ce tube pour une communication sélective entre son  
conduit et l'extérieur.

Selon l'invention la soupape (5), normalement fermée au  
repos, est disposée face au conduit (3), sensiblement sui-  
vant son axe (10a).

Application notamment aux cathéters vasculaires.



WITH TRANSLATION  
ATTACHED



BEST AVAILABLE COPY

FR 2 707 505 - A1

L'invention se rapporte à un cathéter vasculaire à soupape(s) double voie(s), fabriqué en un matériau flexible, et "doux" (c'est-à-dire non agressif vis-à-vis des parois du vaisseau) et au moins localement très souple, par exemple en silicone ou en matière à base de polyuréthane auquel on ajoute des additifs pour en augmenter la souplesse.

Dès à présent, on notera que l'on appelle "soupape double voie" une ouverture auto-obturable (c'est-à-dire normalement fermée, au repos, de manière sensiblement étanche aux liquides), pouvant être ménagée dans une paroi et permettant à un fluide de s'écouler depuis le cathéter vers l'extérieur, si un différentiel de pression prédéterminé entre l'intérieur et l'extérieur du cathéter est appliqué, cette soupape prévenant malgré tout écoulement de fluide à l'inverse, depuis l'extérieur vers son conduit interne, à moins qu'il soit exercé sur elle un second différentiel de pression négatif prédéterminé a priori supérieur à la pression que peut normalement exercer le sang ou un fluide corporel sur cette soupape depuis l'extérieur. Avec une telle soupape, on évite ainsi notamment que du sang ou un liquide corporel puisse pénétrer inopinément à l'intérieur du cathéter, sans que son entrée soit souhaitée. Si, par contre, on désire, par exemple, effectuer une ponction, alors la dépression volontairement créée par aspiration à l'intérieur du cathéter permet l'entrée du fluide dans celui-ci.

En d'autres termes, une telle soupape deux voies assure une circulation contrôlée et sélective de fluide vis-à-vis du cathéter qui en est équipé.

Dans la technique, il existe déjà des cathéters de ce type, en matière souple, synthétique, présentant donc :

- un tube-cathéter renfermant un conduit interne s'étendant suivant un axe, et
- au moins une soupape deux voies associée à ce

tube-cathéter, vers une extrémité de son conduit, ladite soupape étant propre à communiquer d'un côté avec l'extérieur et, de l'autre, avec ledit conduit pour une communication sélective entre ce conduit et l'extérieur, telle que lorsqu'un différentiel de pression déterminé existe entre l'intérieur et l'extérieur du tube-cathéter, la soupape s'ouvre en définissant un orifice temporaire à travers lequel un liquide peut soit entrer dans le cathéter, soit en sortir.

10            Parmi les cathéters de ce type connus, on peut en particulier citer celui des brevets américains US-A-4549879, US-A-4671796 ou US-A-4701166.

15            Dans ces différents brevets, la soupape, qui se présente comme une fente linéaire parallèle à l'axe du tube-cathéter et de son conduit interne, est ménagée dans la paroi latérale du tube, à proximité de son extrémité distale, c'est-à-dire de l'extrémité où celui-ci se termine par un bout arrondi fermé.

20            Une telle disposition latérale de la soupape peut présenter des inconvénients, parmi lesquels on peut noter des risques non négligeables d'endommagement de la zone de paroi du vaisseau face à laquelle sera placée la soupape, étant donné la nature souvent agressive des produits pouvant être distribués dans les vaisseaux, par de  
25            tels cathéters.

             Il a également été constaté que dans certaines situations, la soupape double voie des cathéters antérieurs avait tendance à s'ouvrir trop facilement, dans un sens ou dans l'autre, ou au contraire, à s'ouvrir trop  
30            difficilement, nécessitant un différentiel de pression trop important.

             Egalement, il est apparu que l'ouverture ou la fermeture sélective des soupapes pouvait ne pas être obtenue exactement de la manière souhaitée, tout  
35            particulièrement lorsqu'un cathéter équipé d'une telle soupape est positionné de telle manière qu'il se termine en

un endroit tortueux, sa courbure terminale pouvant entraîner l'application d'une certaine tension ou contrainte de déformation sur la soupape, susceptible de faire varier les conditions du différentiel de pression  
5 nécessaire pour son ouverture.

L'invention a pour objet d'apporter une solution notamment à ces problèmes, en proposant un cathéter à soupape double voie dont l'utilisation soit tout à fait fiable, la mise en place aisée, sans risque pour le  
10 patient, et d'un coût de fabrication réduit.

Pour cela, le cathéter de l'invention se caractérise, en particulier, en ce que sa soupape double voie associée au tube-cathéter est disposée face au conduit de ce tube, sensiblement suivant son axe.

15 De cette manière, si un produit relativement agressif pour le vaisseau doit y être introduit, il aura beaucoup plus de chance de se diluer dans le flux sanguin qu'il n'en a dans le cas d'une distribution latérale comme, par exemple, au brevet US-A-4671796.

20 En outre, cette disposition frontale ou faciale de la soupape doit réduire les risques d'affaiblissement local de la paroi du tube-cathéter. Et même s'il se termine dans le vaisseau en un endroit tortueux, son bout distal, sensiblement au niveau duquel sera donc disposée la  
25 soupape, ne devrait pas en pâtir.

Selon une autre caractéristique de l'invention, la soupape pourra se raccorder au conduit du tube par un passage allant en divergeant vers la soupape, permettant ainsi d'augmenter la surface d'ouverture de celle-ci.

30 Différentes conformations de soupape ont été envisagées dans l'invention.

Ainsi, cette soupape pourrait tout d'abord présenter un trou frontal, normalement fermé, au repos.

35 En variante, la soupape pourrait aussi consister en une fente s'étendant essentiellement transversalement à l'axe du conduit du tube-cathéter. Cette

fente peut notamment présenter la forme d'une ligne "linéaire". Mais on pourrait également envisager une conformation en courbe, voire autre.

5        Au lieu d'une fente unique, il a également été imaginé la possibilité de conformer la soupape comme une croix, voire étoile à au moins trois branches.

10       D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront encore de la description qui va suivre, faite en référence aux dessins annexés, donnés uniquement à titre d'exemples non limitatifs, et dans lesquels

- la figure 1 est une vue schématique de face d'un tube-cathéter conforme à l'invention,

15       - la figure 2 est une vue locale en coupe axiale médiane d'une première variante de réalisation de l'extrémité distale du cathéter,

- la figure 3 est une vue dans le sens de la flèche III de la figure 2,

20       - la figure 4 est une vue faite comme celle de la figure 2, d'une autre variante de réalisation,

- la figure 5 est une vue dans le sens de la flèche V de la figure 4,

- la figure 6 présente une autre variante de réalisation montrée selon la même vue que la figure 2,

25       - la figure 7 est une vue dans le sens de la flèche VII de la figure 6,

- la figure 8 montre une variante supplémentaire de réalisation selon la même vue que celle de la figure 2,

30       - la figure 9 est une vue en coupe complétée par symétrie le long de la ligne IX - IX de la figure 8,

- les figures 10 et 11 montrent schématiquement deux étapes de fonctionnement en injection, et en aspiration, du cathéter de la figure 8,

35       - la figure 12 est une vue de face dans le sens de la flèche XII de la figure 10 ou de la figure 11,

- la figure 13 illustre une autre variante de réalisation du cathéter selon une représentation identique à celle de la figure 2,

5 - la figure 14 est une vue dans le sens de la flèche XIV de la figure 13,

- la figure 15 montre encore une autre variante de réalisation, toujours selon une même représentation que celle de la figure 2,

10 - la figure 16 correspond à une vue du cathéter de la figure 15, en perspective,

- la figure 17 montre encore une autre variante de réalisation, toujours suivant une représentation comparable à celle de la figure 2,

15 - et les figures 18 et 19 montrent deux possibles conformations de face du cathéter selon la flèche XVII de cette même figure 17.

Si l'on s'intéresse tout d'abord, en particulier, à la figure 1, on voit donc repéré, en 1, un cathéter susceptible d'être introduit dans un vaisseau sanguin notamment d'un corps humain. Ce cathéter présente 20 une extrémité proximale 1a et une extrémité distale opposée 1b, présentant en l'espèce un bout arrondi 1c.

Tel qu'illustré, ce cathéter est constitué par un tube-cathéter 10, renfermant un conduit interne 3, 25 s'étendant suivant l'axe 10a du tube, entre ses deux extrémités opposées.

Tandis qu'à son extrémité proximale 1a le tube est ouvert sur le diamètre de son conduit interne, son extrémité opposée 1b est normalement fermée, tout en 30 présentant malgré tout, sensiblement dans l'axe 10a, une soupape deux voies 5, ménagée à travers l'épaisseur de la paroi frontale de bout 1c du tube pour communiquer d'un côté avec l'extérieur et de l'autre avec le conduit 3, de telle sorte que, lorsqu'un différentiel de pression 35 prédéterminé existera entre l'intérieur et l'extérieur du tube, la soupape pourra s'ouvrir en définissant alors un

orifice temporaire d'entrée ou de sortie de liquide.

De cette manière, en l'absence de dépression à l'intérieur du conduit 3, commandée, par exemple, par une ponction, la soupape frontale 5 demeurera fermée, évitant ainsi notamment que du sang puisse inopinément pénétrer à l'intérieur du tube, risquant alors de s'y coaguler si aucun produit anti-coagulant, tel que l'"Héparine", n'est utilisé, cette possible coagulation du sang nécessitant, quoi qu'il en soit, un nettoyage du cathéter après chaque utilisation.

Le tube 10, compte tenu de sa possible utilisation à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, sera réalisé en une matière biocompatible synthétique au moins localement (vers la soupape) très souple et flexible ou élastiquement déformable, telle qu'un silicone, voire une matière à base de polyuréthane traité pour accroître sa souplesse. Un tube de diamètre de l'ordre de 3 à 3,5 mm environ peut en particulier convenir, avec un conduit interne de l'ordre de 1,5 mm.

En pratique, un tel tube-cathéter avec sa soupape frontale 5 peut être introduit par la technique classique du "DESILET". Selon cette technique médicale connue, on peut tout d'abord piquer le vaisseau, au moyen d'une aiguille. Ensuite, par l'intérieur de l'aiguille, on introduit un guide métallique souple ; puis l'aiguille est retirée. Ce guide permet d'introduire ensuite un premier tube introducteur, relativement mince, que l'on utilise ensuite comme tube de guidage pour l'introduction d'un second tube de diamètre un peu plus important, à travers lequel va être introduit le cathéter 1. Le tube de plus fort diamètre précité peut, par exemple, présenter un diamètre intérieur de l'ordre de 3,5 à 4 mm. Habituellement, l'introduction a lieu à contre-courant du flux sanguin. Pour son introduction, le cathéter 1 est engagé à l'intérieur du tube introducteur de plus fort diamètre avec son extrémité 1b en avant. Pour faciliter la

mise en place du cathéter, seule sa partie proche de son extrémité distale 1b pourra, par exemple, être réalisée en une matière plastique très souple, tandis que le reste de sa longueur, par exemple sur les trois-quarts de celle-ci, le cathéter sera constitué en une matière un peu plus rigide, telle qu'un polyuréthane classique, la rigidité propre du cathéter permettant ainsi de le pousser directement jusqu'à son endroit d'implantation. Ensuite, il suffit, si nécessaire, de retirer l'introducteur.

Intéressons-nous maintenant aux figures 2 à 19 pour décrire différentes possibles réalisations du cathéter de l'invention, du côté de son extrémité distale 1b.

Sur les figures 2 et 3 tout d'abord, on voit le tube-cathéter 10 avec son conduit interne axial 3 dont l'extrémité terminale distale est ici "bouchée" axialement par une pièce plastique biocompatible rapportée 7, pouvant avoir une dureté légèrement supérieure à celle du tube 10 (de l'ordre de 100 Shore A, voire moins), et fixée (par exemple, collée) à sa périphérie à la paroi de ce tube.

La pièce 3 est ici constituée par deux parties ou demi-coquilles 7a, 7b, venant normalement, au repos, en contact étanche l'une de l'autre suivant le plan de jonction 90. Ainsi, sauf si un différentiel de pression de l'ordre de  $100 \times 10^2$  Pa est atteint entre l'intérieur et l'extérieur du cathéter, la fente transversale 11 de bout de tube (vue dans le sens de la flèche III de la figure 2) demeurera fermée, avec ses deux lèvres 7a, 7b appliquées l'une contre l'autre, de façon étanche aux liquides.

La longueur de cette fente pourra être de l'ordre du diamètre  $\phi_1$  de celle-ci et pourra, par ailleurs, communiquer avec le conduit 3 par l'intermédiaire d'un passage de raccordement 9 allant en convergeant vers la fente. En particulier, ce passage 9 pourra présenter une forme conique.

Sur la figure 4 maintenant, on voit une variante de réalisation dans laquelle l'extrémité distale



1b du tube est beaucoup plus effilée, la fente formant soupape deux voies, 11, étant ici directement réalisée par une coupure, sans enlèvement de matière, du bout du cathéter, suivant un plan passant par l'axe 10a, et ce sur  
5 toute l'épaisseur de la paroi du tube et sur une longueur 1 correspondant, par exemple, environ aux trois-quarts du pourtour à cet endroit du bout effilé du tube.

Si un différentiel de pression supérieur à la gamme indiquée ci-dessus existe entre l'intérieur et  
10 l'extérieur du cathéter, alors, tant dans le cas de la figure 2 que dans celui de la figure 4, la fente 11 va s'ouvrir par écartement relatif des deux parties de lèvres sensiblement planes qui se font face et qui la définissent, ces lèvres ayant alors une sorte de mouvement de rotation  
15 dans un sens ou dans l'autre.

Un tel mouvement de rotation existe également dans la version des figures 6 et 7, où la soupape frontale, repérée ici 11', présente la forme d'une étoile à quatre branches (ou croix), cette forme ayant été obtenue par  
20 simple coupure, suivant deux axes perpendiculaires 10a, 10'a, de la paroi de bout arrondi 13 du tube 10. On notera qu'ici, pour diminuer le différentiel de pression nécessaire à l'ouverture de la soupape, le tube présente intérieurement, juste avant son bout 13, un amincissement  
25 de paroi constitué par une gorge intérieure périmétrique 15.

La variante des figures 8 à 12 est quelque peu différente, en ce qu'à la place d'une fente, ou d'une étoile, la soupape repérée 11" est ici constituée à partir  
30 d'une couronne ou paroi discoïdale 17, en une matière souple déformable dont l'axe central est sensiblement confondu avec celui 10a du conduit 3 en travers duquel cette couronne s'étend, de telle manière qu'elle soit traversée, parallèlement à son axe, par un trou central 19  
35 qui est normalement fermé (tant qu'on n'atteint pas un différentiel de pression suffisant), par contact entre les

tronçons constituant le bord 17a à contour fermé qui l'entoure.

En particulier, cette couronne 17 pourra présenter une section droite sensiblement triangulaire ou du moins allant en s'amincissant vers le trou 19, la couronne étant à sa périphérie la plus large fixée (par exemple, collée) à la paroi 10b du tube, de préférence à proximité immédiate de l'extrémité distale de son conduit.

Si ledit différentiel de pression prédéterminé est atteint, alors l'orifice 19 va s'ouvrir, sa section droite grandissant en taille par déformation sensiblement axiale vers l'extérieur, en cas d'injection (comme sur la figure 10), ou vers l'intérieur, en cas d'aspiration (comme sur la figure 11), avec écartement relatif des tronçons de son bord intérieur 17a, la souplesse de la couronne 17 devant être choisie pour permettre cette déformation tout en évitant que la pression sanguine puisse, d'elle-même, ouvrir la soupape.

Sur la variante des figures 13 et 14, la soupape axiale 11, qui peut se présenter comme une fente rectiligne, est ici ménagée à l'extrémité terminale d'un embout rapporté 21 présentant une partie arrière de section réduite 23, engagée étroitement dans un logement 25 découpé à l'extrémité distale 10b du tube, cette partie de fixation 23 se prolongeant au-delà du tube par une zone élargie à bout arrondi 25. Intérieurement, l'embout 21 présente sur toute sa longueur, et dans la continuité axiale du conduit 3, un canal interne sensiblement de même section 27, débouchant donc, à son extrémité distale, sur la soupape 11. A cet endroit, l'épaisseur de paroi de l'embout 21 sera de préférence aminci pour favoriser, dans les conditions déjà indiquées, l'ouverture de cette soupape par déformation sensiblement en rotation des zones de paroi formant lèvres qui l'entourent.

Sur les figures 15 et 16, l'embout distal rapporté portant la soupape 11 et repéré ici 29, présente

toujours un cylindre creux d'emmanchement 23 engagé dans un logement de bout 25 du tube 10. Par contre, à l'extérieur de ce tube, l'embout 29 présente maintenant une forme renflée 31 de section extérieure  $\underline{g}$  supérieure au diamètre extérieur  $\phi_2$  du tube. L'excroissance 31 présentera, de préférence, une forme extérieure sensiblement sphérique ou du moins arrondie pour éviter les traumatismes, la fente ou coupure de soupape 11, réalisée par coupure dans le plan 33 contenant l'axe 10a présentant, vu depuis l'extérieur et dans son état fermé illustré figure 16, la forme sensiblement d'une ligne qui suit le contour anatomique du renflement 31. De cette manière, il va être possible d'augmenter la longueur de la soupape. Si la tête 31 est sphérique et présente un diamètre qui peut être de l'ordre de 4 mm, alors la longueur de la fente-soupape 11 pourra être de l'ordre de 4,5 à 5 mm. On notera également qu'intérieurement, pour diminuer la perte de charge, le fluide pénétrant à travers la soupape pourra rencontrer d'abord, compte tenu de la grande longueur de fente autorisée, un canal 35 allant en convergeant pour se raccorder axialement, à travers l'embout de raccordement 23, au conduit 3.

Sur les figures 17 à 19, l'embout rapporté 37 est uniquement extérieur. Il forme une sorte de chapeau creux venant coiffer l'extrémité distale 10b du tube-cathéter dans l'axe de son conduit 3, la paroi transversale frontale 37a de ce chapeau étant fendue (toujours, sans enlèvement de matière), pour définir la fente-soupape 11. Intérieurement, le conduit 3 pourra se terminer, tout à fait à son bout distal, par une partie allant en s'évasant, par exemple de forme tronconique 39, permettant, comme dans le cas des figures 15 et 16, d'accroître la longueur  $\underline{l}$  de la fente 11 qui ici s'étend sensiblement en regard d'un bord extérieur au bord diamétralement opposé du tube.

D'autres formes de fente qu'une fente linéaire (figure 18) pourraient être retenues. Par exemple, sur la

figure 19, la soupape repérée 11''' se présente sous la forme d'une étoile à huit branches, venant coïncider de manière étanche aux liquides en leur centre, dans l'état fermé de repos du cathéter, les sections angulaires de  
5 paroi séparant deux branches successives, pivotant plus ou moins dans un sens ou dans l'autre pour ouvrir la soupape lorsque le différentiel de pression requis est atteint.

REVENDICATIONS

1. Cathéter en matière souple, présentant :
  - un tube-cathéter (10) renfermant un conduit interne (3) s'étendant suivant un axe (10a), et
  - 5                   - au moins une soupape deux voies (11, 11', 11'', 11''') associée audit tube-cathéter vers une extrémité (10b) de son conduit, ladite soupape étant propre à communiquer d'un côté avec l'extérieur et, de l'autre, avec ledit conduit (3) pour une communication sélective entre le
  - 10 conduit et l'extérieur, telle que lorsqu'un différentiel de pression prédéterminé existe entre l'intérieur et l'extérieur du tube-cathéter, ladite soupape s'ouvre en définissant un orifice temporaire (19) à travers lequel un liquide peut soit entrer dans le cathéter, soit en sortir,
  - 15 caractérisé en ce que ladite soupape (11, 11', 11'') est disposée face au conduit (3), sensiblement suivant son axe (10a).
2. Cathéter selon la revendication 1, caractérisé en ce que la soupape (11, 11'', 11''') est
- 20 ménagée dans une pièce rapportée (7, 17, 21, 31, 37) fixée au tube-cathéter (10) et disposée sensiblement dans l'axe du conduit (3).
3. Cathéter selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que la soupape se
- 25 raccorde au conduit (3) du tube-cathéter par un passage (35, 39) allant en divergeant vers la soupape, pour augmenter la surface d'ouverture de celle-ci.
4. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que la
- 30 soupape consiste en au moins une fente (11, 11', 11'''), ménagée à travers une paroi (7, 13, 37a) s'étendant en travers dudit conduit interne (3).
5. Cathéter selon la revendication 4, caractérisé en ce que la fente (11, 11', 11''') qui
- 35 traverse axialement ladite paroi, se présente extérieurement comme une ligne dans son état fermé de

repos.

6. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le bout extrême (1b) du tube-cathéter (10) que traverse ladite soupape est effilé,

7. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 4 à 6, caractérisé en ce que ladite paroi (7) dans laquelle est ménagée ladite fente constituant la soupape (11) consiste en deux demi-coquilles (7a, 7b) rapportées dans l'extrémité du conduit (3), ces deux demi-coquilles venant en contact étanche l'une avec l'autre, suivant un plan de jonction (9), dans un état fermé de repos où ledit différentiel de pression n'est pas atteint.

8. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 4 à 7, caractérisé en ce que la dureté de ladite paroi (7, 13, 21, 31, 37a) à travers laquelle est(sont) ménagée(s) la(les) fente(s) constituant la soupape est supérieure à celle du tube-cathéter (10).

9. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 4 à 8, caractérisé en ce que ladite fente se présente extérieurement comme une étoile, dans son état fermé de repos où ledit différentiel de pression n'est pas atteint.

10. Cathéter selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'à proximité de l'ouverture de sa soupape (11, 11', 11'', 11'''), le tube-cathéter présente intérieurement un amincissement de paroi pour favoriser l'ouverture de ladite soupape par un mouvement de rotation de la paroi qui l'environne.

11. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 2 à 10, caractérisé en ce que la pièce rapportée (7, 21, 31) constitue un embout engagé au moins partiellement dans ladite extrémité du conduit (3) du tube cathéter.

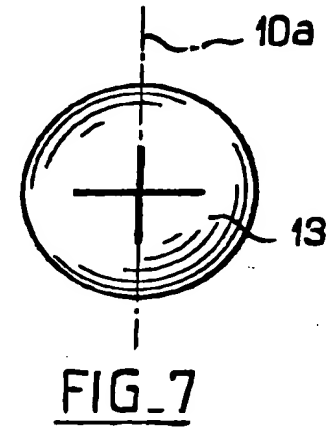
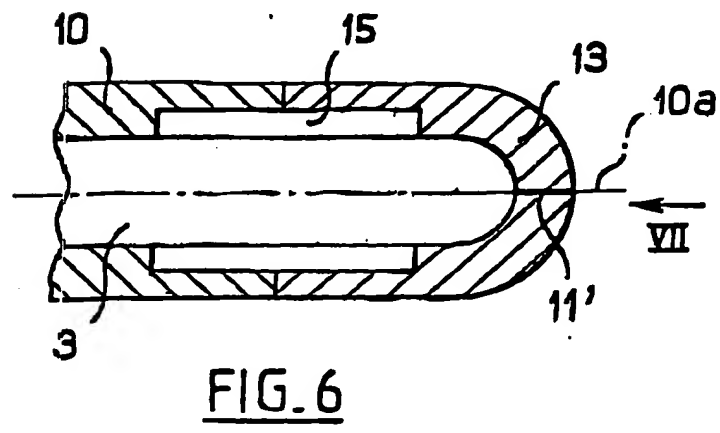
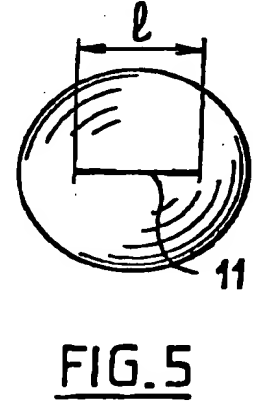
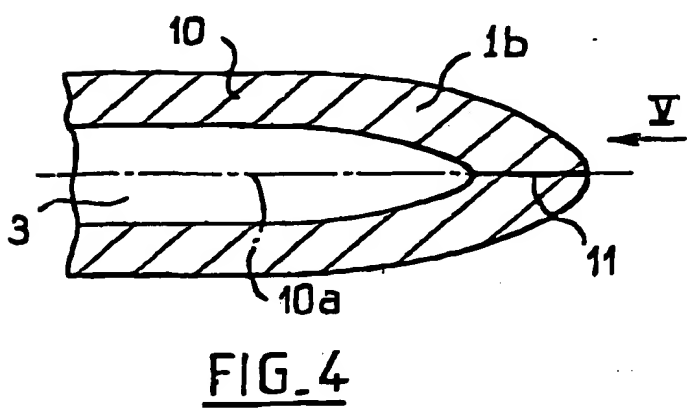
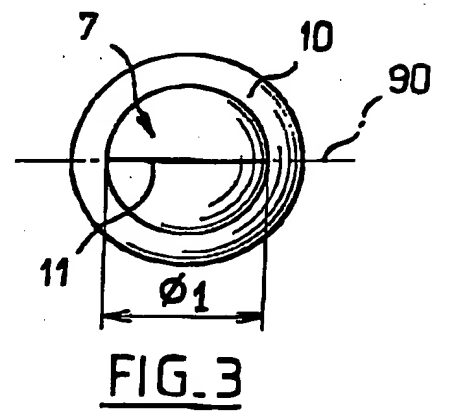
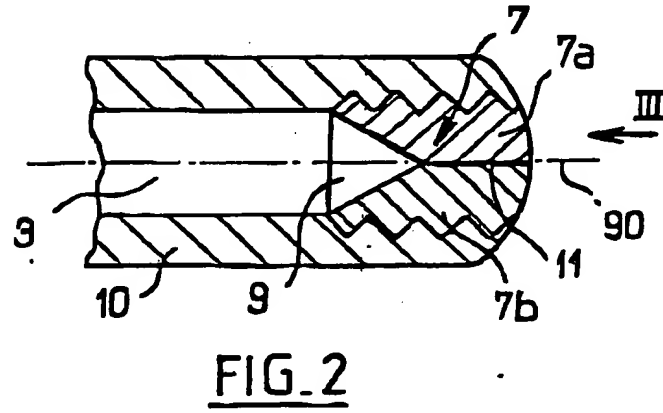
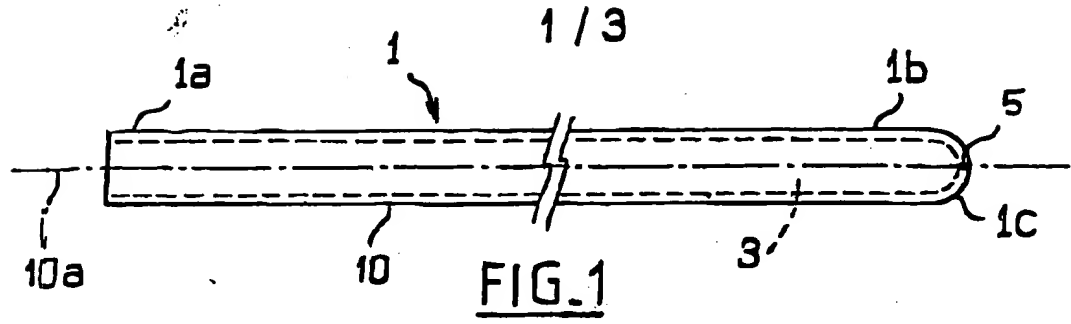
12. Cathéter selon l'une quelconque des

revendications 2 à 10, caractérisé en ce que ladite pièce rapportée (37) comprenant la soupape (11) consiste en une coiffe engagée autour de ladite extrémité du tube-cathéter (10).

5                   13. Cathéter selon la revendication 11, caractérisé en ce que l'embout (21, 29) se prolonge au-delà de l'extrémité du tube-cathéter (10) par une partie renflée (21, 31) dans laquelle est ménagée ladite soupape (11).

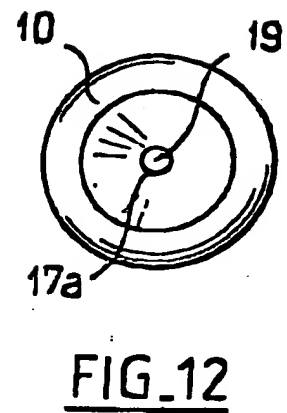
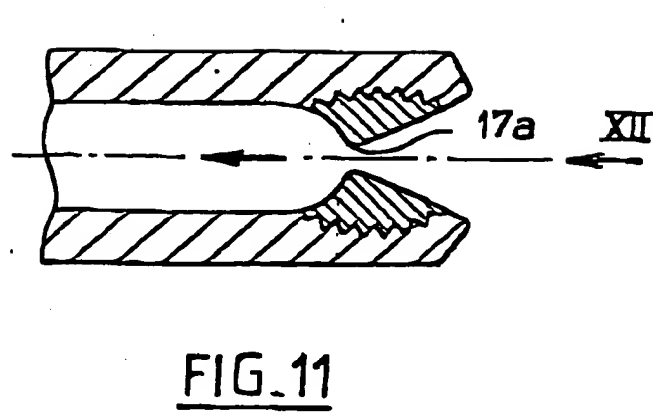
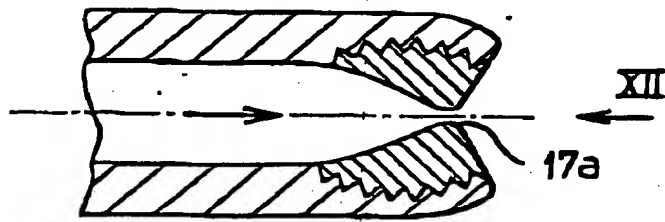
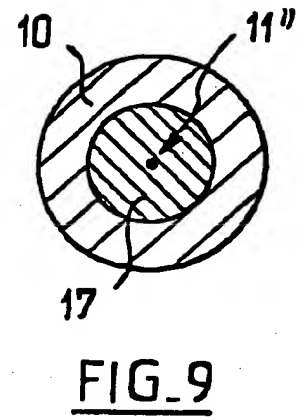
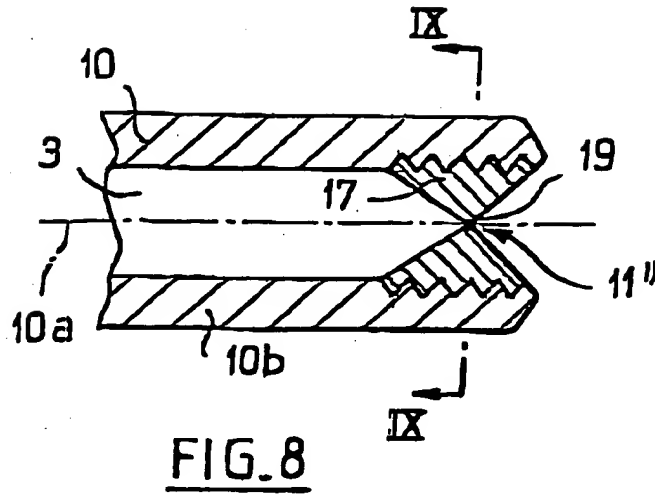
10                   14. Cathéter selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que ladite soupape (11") consiste en une paroi discoïdale (17) en matériau souple déformable, ayant un axe central sensiblement confondu avec celui (10a) du conduit (3), en travers duquel cette paroi s'étend, le disque étant traversé parallèlement  
15                   à son dit axe par un trou (19) qui est normalement fermé lorsque ledit différentiel de pression n'est pas atteint, ce trou s'ouvrant par déformation de ladite paroi discoïdale lorsque le différentiel de pression requis est atteint.

20                   15. Cathéter selon la revendication 14, caractérisé en ce que la paroi discoïdale constituant la soupape (11) présente une section triangulaire, allant en diminuant vers son dit trou central (19).





2 / 3



3 / 3

FIG. 13

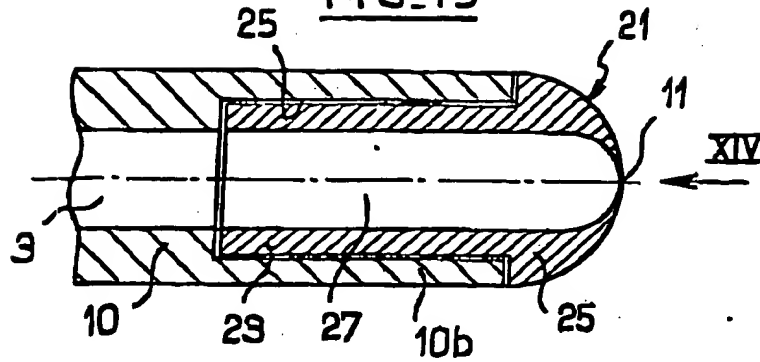


FIG. 14

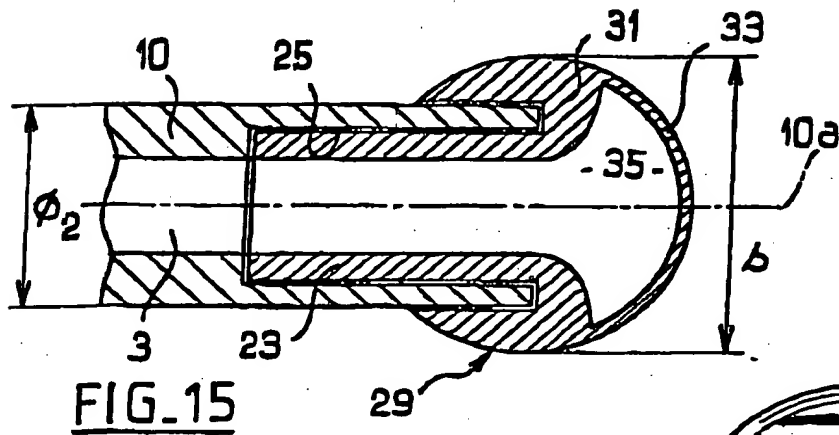
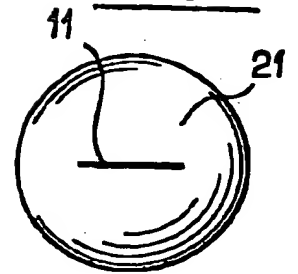


FIG. 15

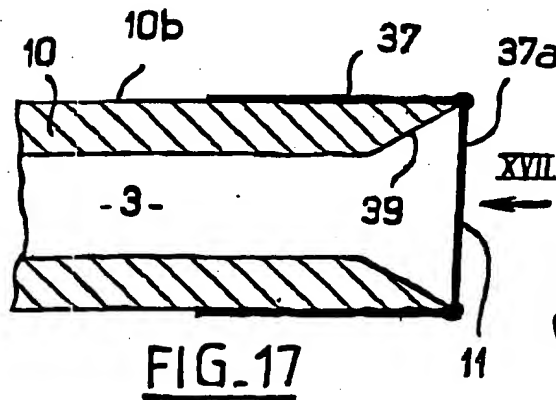


FIG. 17

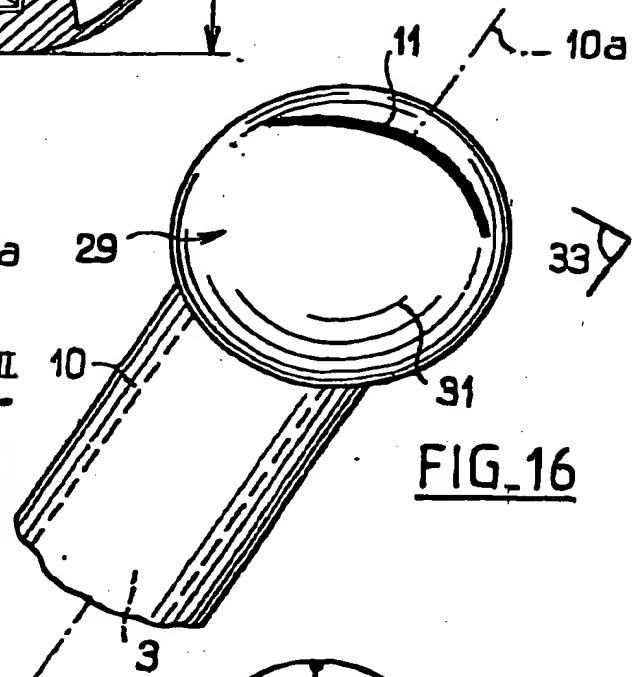


FIG. 16

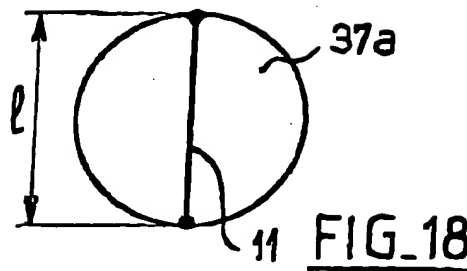


FIG. 18

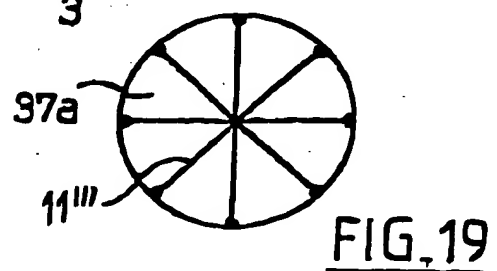


FIG. 19

INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement  
national

FA 487925  
FR 9308629

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Chaque document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP-A-0 328 332 (BECTON DICKINSON)  * colonne 5, ligne 44 - colonne 6, ligne 31 * * colonne 6, ligne 53 - colonne 7, ligne 8; figures 1-6, 11 *	1, 2, 4, 5, 8, 11, 12
Y	US-A-4 475 898 (BRODNER ET AL.) * colonne 2, ligne 57 - colonne 3, ligne 6; figure 2 *	1-15
Y	EP-A-0 351 864 (MEDINORM) * colonne 4, ligne 6 - ligne 48; figures 2-4 *	1-15
X	EP-A-0 191 154 (CYTOMED)  * revendications 1-8; figures 1-4 *	1, 2, 4, 10, 11
A	US-A-5 085 635 (CRAGG) * colonne 2, ligne 46 - ligne 66; figures 1, 3 *	1, 4, 9
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (pat.C.S.)
		A61M
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
21 Février 1994		Monne, E
<p><b>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'ensemble d'un ou de plusieurs revendications ou à un autre plan technologique général O : divulgation non écrite P : document intermédiaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1

PROFORM 1300 010 000 (p. 0001)

(18) *Republic of France*  
National Institute of Industrial Property  
Paris

(11) Publication No. 2 707 505  
(Use only in ordering copies)  
(21) National Registration No. 93 08629  
(51) Int. Cl<sup>2</sup>: A 61 M 25/00

## Patent Application

**A1**

(12)

---

(22) Date of Filing: 7-13-1993

(71) Applicant: company: *CELSA LG*  
(a limited company) – FR.

(30) Priority:

(72) Inventor(s): Gérard Chevillon, Jean-Philippe  
Gautier, Jean-Philippe Coltenceau,  
Guy Nadel

(43) Date of First Publication of the Application:  
1-20-1995, Bulletin 95/03

(56) List of documents cited in the  
preliminary research report: Listed at the end of  
this document

(73) Patent Holder(s):

(74) Representative: Lettier & Brulié S.C.P.

(60) References to other national documentation  
submitted:

---

(54) Title: **Two-Way Coaxial Valve Catheter**

(57) The subject of the invention is a catheter in the form of a tubular catheter (10) enclosing an internal conduit (3) extending along an axis (10a), and at least one two-way valve (5) connected to this catheter to provide selective communication between the conduit and the exterior. According to the invention, the valve (5), which is normally closed during inactivity, is formed facing the conduit (3), approximately following its axis (10a). The most common application is for vascular catheters.

---

[Left Margin]

**FR 2 707 505 – A1**

The invention relates to a two-way valve vascular catheter made of a material that is flexible and "soft" (in the sense of not being aggressive in relation to the vessel walls), and at least locally very pliable; for example of silicone or a polyurethane-based material to which additives have been added to increase pliability.

Hereafter, the term "two-way valve" is used to refer to a self-sealing opening (that is, one normally closed during inactivity and essentially fluid-proof) that can be formed in a wall and that permits a fluid to flow from the catheter toward the outside whenever a set pressure differential is established between the interior and exterior of the catheter, this valve prevents any backflow of fluid from the exterior into the interior conduit except in the case that a second set negative pressure differential is established that is stronger than the pressure that the blood or other bodily fluids can normally exercise upon the valve from the outside. In particular, with the use of such a valve, blood or other bodily fluids can be prevented from sudden unwanted penetration into the interior of the catheter. On the other hand, if a venipuncture for example is desired, then the depressurization caused deliberately by aspiration within the interior of the catheter enables the inward entry of fluids.

In other words, this type of two-way valve provides controlled selective circulation of fluids in the catheter in which it is formed.

Catheters of this type already exist in the prior art, made of pliable synthetic material; they include:

- a tubular catheter enclosing an internal conduit extending along an axis, and
- at least one two-way valve connected to this catheter at one end of the conduit, whereby which is capable of communicating on one hand with the exterior and on the other hand with the conduit, establishing selective communication between this conduit

and the exterior, with the result that whenever a set pressure differential exists between the interior and the exterior of the catheter, the valve opens to create a temporary opening through which a fluid can either enter or exit the catheter.

Among the known catheters of this type, we may cite specifically those covered by the U.S. patents US-A-4549879, US-A-4671796, or US-A-4701166.

Among these different patents, the valve (represented by a linear slot parallel to the axis of the catheter and its interior conduit) is formed in the lateral wall of the catheter close to its distal end, which is, the end where it terminates in a closed-off rounded tip.

This kind of lateral valve configuration can have disadvantages, among them the not insignificant risk of injury to the vessel wall against which the valve is placed; caused by the frequently aggressive nature of the products that may be introduced to the vessels by means of such catheters.

It has also been observed that in some situations the two-way valve of the above-mentioned catheters had a tendency either to open too freely in one or the other direction, or on the other hand to open too laboriously and requiring too great a pressure differential.

Moreover, it has been discovered that selective opening and closing of the valves cannot be obtained in exactly the manner desired, especially when a catheter equipped with such a valve is positioned in such a way that it terminates at a tortuous site. The terminal curve on the catheter can cause the application of tension or a deformation constriction on the valve, which may change the pressure differential conditions required for the valve to open.

The task of the invention is to find a solution to these problems in particular, by devising a two-way valve catheter that is very reliable in use, easy to insert, risk-free to the patient, and economical to manufacture.

For these reasons, the catheter according to the invention is specifically characterized in that the two-way valve attached to the catheter is formed facing the catheter conduit and approximately following its axis.

In this way, if a product that is relatively aggressive to the vessel has to be introduced there, it would have a far better chance of being diluted by the blood flow than would be the case if a lateral configuration had been used, as for example in the US-A-4671796 patent.

In addition, this frontal or opposing arrangement of the valve should reduce the risk of local weakening of the catheter wall. Even if the catheter terminates at a tortuous site in the vessel, its distal end is not negatively affected since it is approximately at that level that the valve is formed.

In another embodiment of the invention the valve may be connected to the catheter conduit by a passageway extending in flared fashion to the valve, thereby enabling the surface of the opening of the valve to be increased.

A variety of configurations of the valve have been provided for in the invention.

In one, the valve may first of all have a frontal hole, normally closed during inactivity.

In a variation of this, the valve may also consist of a slot basically extending transversally to the axis of the catheter conduit. This slot may be specifically in the shape of a "linear" line, but it is also possible to design it in the shape of a curve, or other shape.

Instead of a single slot, it is also possible to configure the valve as a cross, or as a star with at least three points.

Further features and advantages of the invention will become apparent from the description that follows, which is referenced to the attached figures; these are intended only as non-restrictive examples.

- Figure 1 is a schematic view of the front of a catheter according to the invention.
- Figure 2 is a sectional view along the median axis of a first embodiment of the distal end of the catheter.
- Figure 3 is a view of Fig. 2 in the direction of arrow III.
- Figure 4 is a view similar to that of Fig. 2 of another embodiment.
- Figure 5 is a view of Fig. 4 in the direction of arrow V.
- Figure 6 is a view similar to that of Fig. 2 of another embodiment
- Figure 7 is a view of Fig. 6 in the direction of arrow VII.
- Figure 8 is a view similar to that of Fig. 2 of yet another embodiment.
- Figure 9 is a sectional view of Fig. 8 along the symmetrical plane of the line IX – IX.
- Figures 10 and 11 show schematically two functional stages of the catheter shown in Fig. 8, i.e. during injection and aspiration.
- Figure 12 is a frontal view of Fig. 10 or Fig. 11 in the direction of arrow XII.



- Figure 13 is a view identical to that of Fig. 2 of another embodiment of the catheter.
- Figure 14 is a view of Fig. 13 in the direction of arrow XIV.
- Figure 15 is a view similar to that of Fig. 2 of yet another embodiment of the catheter.
- Figure 16 is a three-dimensional view of the catheter shown in Fig. 15.
- Figure 17 is a view similar to that of Fig. 2 of yet another embodiment.
- Figures 18 and 19 present two possible frontal configurations of the catheter shown in Fig. 17, in the direction of arrow XVII.

Fig. 1 shows a catheter (1) capable of being inserted into a blood vessel, in particular a human blood vessel. This catheter has a proximal end (1a) and an opposite distal end (1b) that has a tip of rounded type (1c).

As illustrated, this catheter consists of a tubular catheter (10) enclosing an interior conduit (3) extending along the axis (10a) of the catheter between the two opposing ends.

While the proximal end of the catheter has an opening corresponding to the diameter of the interior conduit, the opposite end (1b) is normally closed, but does have a two-way valve (5) formed approximately in the direction of the axis (10a) across the thickness of the front wall of the tip (1c) of the catheter, so as to communicate in one direction with the exterior and in the other with the conduit (3), and in such a manner that whenever a set pressure differential exists between the interior and the exterior of the catheter, the valve can open to create a temporary hole for fluid entry or exit.

In this way, as long as no depressurization exists within the conduit (3), created for example by a venipuncture, the frontal valve remains closed, preventing in particular any unexpected penetration of blood into the catheter interior, which might cause the risk of coagulation there unless an anticoagulant such as Heparin is used, and this possible blood coagulation would require the catheter to be cleaned after each application.

In view of its possible use within a blood vessel, the catheter (10) should be designed from a synthetic material that is biocompatible and very pliable, flexible or elastically deformable at least locally (at the site of the valve), such as a silicone or a polyurethane-based material treated to increase pliability. A catheter with an approximately 3.0-3.5 mm diameter and an interior conduit diameter of 1.5 mm may be suitable for this purpose.

In clinical practice, such a catheter with its frontal valve (5) can be introduced with use of the standard Desilet-Hoffman introduction technique. By this known medical technique, the vessel is first punctured with the needle; then a flexible metallic guide is introduced via the needle cannula; then, the needle is withdrawn. The guide wire enables a first, relatively thin introducer catheter to be inserted, which in turn can be used as a guide catheter for the introduction of a second, slightly larger diameter catheter, and this is used to introduce the catheter (1). This catheter with the larger diameter can for example have an inner diameter of 3.5-4.0 mm.

The introduction usually takes place against the blood flow. For its introduction, the catheter (1) is installed inside the introducer catheter that has the larger diameter with its end (1b) in front.

To facilitate catheter placement, only the near portion of its distal end (1b) for example needs to be formed from very pliable plastic, while the remaining length of the catheter, for example three-fourths of it, can be composed of a slightly more rigid material, such as standard polyurethane. The rigidity of the catheter itself then enables it to be pushed directly to the implantation site. Then, only the introducer has to be withdrawn as needed.

Figures 2–19 show the different possible embodiments of the catheter according to the invention, from the perspective of its distal end (1b).

First, Figures 2 and 3 show the catheter (10) with its axial interior conduit (3). The distal terminal end here “vents” axially through an attached biocompatible plastic part (7), which may have a slightly greater rigidity than the catheter (10) itself (about 100 Shore A units or less) and which may be attached (for example, by adhesive) along its periphery to the wall of the catheter.

The part here (3) is composed of two segments or half-shells (7a, 7b), which during inactivity normally form a sealed contact with each other along their junction plane (90). Unless a pressure differential in the order of  $100 \times 10^2$  Pa between the interior and the exterior of the catheter is reached, the transverse slot (11) on the catheter tip (as shown in the direction of the arrow III in Fig. 2) will remain closed, with its two slot lips (7a, 7 b) laid one against the other in a way that seals out fluids.

The length of this slot can be equivalent to its diameter ( $\varnothing_1$ ) and moreover may communicate with the conduit (3) via a connection passageway (9) that contracts in the direction of the slot . Specifically, this passageway (9) may have a conical shape.

Figure 4 shows a different embodiment in which the distal end (1b) of the catheter is much more tapered. The slot forms a two-way valve (11) that is here directly created without any elevation of the material by a slit in the catheter tip along the plane of the axis (10a) across the entire thickness of the catheter wall and along a length (1) that is equivalent for example to about three-fourths of the perimeter at this site on the tapered catheter tip.

If a pressure differential above the range indicated above exists between the interior and the exterior of the catheter, in the cases of both Fig. 2 and Fig. 4 the slot (11) opens by relative separation of the two parts of the more or less flat slot lips that face each other and define the slot. These two slot lips then adopt a type of rotatory motion in one or other direction.

Such rotatory motion also exists in the version shown in Figures 6 and 7, in which the frontal valve indicated here (11') has the shape of a four-point star (or a cross). This shape is created by a simple cut, along two perpendicular axes (10a, 10'a), in the wall of the rounded tip (13) of the catheter (10). Here the catheter here has a thinning of the wall immediately in front of the tip (13) created by a circumferential internal groove (15) for the purpose of reducing the pressure differential required to open the valve.

The embodiment shown in Figures 8–12 is different, in the sense that instead of a slot or a star, the valve indicated as (11'') is here formed by a crown or disk-shaped wall (17) of pliable deformable material. The central axis here approximates that (10a) of the conduit (3) across which the crown extends, in a way that the crown is pierced parallel to its axis by a central hole (19) that is normally closed (unless reversed by a pressure differential of sufficient size) by contact between the segments comprising the closed contoured border (17a) that encircles the hole.

Specifically, this crown (17) may have a straight section that is approximately triangular or at least narrows in the direction of the hole (19). The crown is attached (for example with adhesive) at its widest periphery to the catheter wall (10b), preferably in the immediate proximity of the distal end of the conduit.

If the stated set pressure differential is reached, then the hole (19) opens, with its straight section increasing in size due to the approximate axial deformation either toward the exterior in the case of injection (as seen in Fig. 10), or toward the interior in the case of aspiration (as seen in Fig. 11). Relative separation of the segments along the interior border (17a) occurs. The degree of pliability of the crown (17) should be selected to permit this deformation, to avoid the possibility that the blood pressure may open the valve.

In the embodiment illustrated in Figures 13 and 14 the axial valve (11), which can be implemented as a rectilinear slot, is formed at the terminal end of the attached tip (21). The tip has a reduced area (23) in its rear portion, which is tightly inserted into a recess (25) cut into the distal end (10b) of the catheter; this attachment area (23) extends beyond the catheter into an enlarged area with rounded tip (25). Inside, the tip (21) is provided all along its length and in axial continuity with the conduit (3), with an interior channel that is approximately of the same size (27) and exits at its distal end via the valve (11). At this site, the thickness of the tip wall (21) is preferably reduced to enhance (under the conditions already indicated) the opening of the valve by approximately rotatory deformation of the wall segments that form the slot lips encircling the valve.

In Figures 15 and 16, the attached distal tip that supports the valve (11) and is indicated here as (29) always has a hollow retention cylinder (23) inserted into a recess on the tip (25) of the catheter (10). However, on the exterior of this catheter the tip (29) now has a balloon shape (31), with its external segment  $s$  greater than the external diameter  $\phi_2$  of the catheter. The balloon area (31) preferably has an approximately spherical or at least a rounded external shape in order to prevent trauma. When viewed from the exterior and in its closed state as illustrated in Fig. 16, the valve slot or slit (11), which is created by cutting along the plane (33) represented by the axis (10a) has essentially the shape of a line that follows the anatomical contours of the balloon area (31). This makes it possible to increase the length of the valve. If the head (31) is spherical and is provided with a diameter in the range of 4 mm, then the length of the valve slot (11) can be as great as 4.5–5.0 mm. In order to prevent loss of load, internally the fluid passing through the valve may first encounter (keeping in mind the selected slot length size) a channel (35) that converges as it connects axially with the conduit (3) via the connection tip (23).

In Figures 17–19 the attached tip (37) is totally exterior. It forms a kind of hollow cap covering the distal end (10b) of the catheter on the axis of the conduit (3). The transverse front wall (37a) of this cap is slit (always without elevation of the material) to form the valve slot (11). Internally, the conduit (3) may terminate entirely at its distal end in a flared segment like a flattened cone (39), thereby enabling the length (1) of the slot (11) to be increased (as shown in Figs. 15 and 16). The slot (11) here extends approximately from the exterior border to the diametrically opposed border of the catheter.

Other shapes for the slot may be selected in preference to the linear slot (Fig. 18). For example, Figure 19 shows a valve (indicated as 11'') with the shape of an eight-point star. The slot lips approximate at their center point to form a fluid-proof seal in their closed state during catheter inactivity. The angular segments of the wall separating two successive points pivot more or less in one direction or the other to open the valve whenever the requisite pressure differential is reached.

**CLAIMS**

1. Catheter of pliable material, composed of:
  - a tubular catheter (10) enclosing an internal conduit (3) extending along an axis (10a), and
  - at least one two-way valve (11, 11', 11'', 11'''), connected to this catheter at one end (10b) of the conduit, such valve being capable of communicating between the exterior on the one hand and the conduit (3) on the other, to provide selective communication between the conduit and the exterior, so that whenever a set pressure differential exists between the interior and the exterior of the catheter, the valve opens to create a temporary opening (19) through which fluid can either enter or exit the catheter, characterized in that the valve (11, 11', 11'') is formed facing the conduit (3), approximately following its axis (10a).
2. Catheter according to Claim 1, characterized in that the valve (11, 11'', 11''') is created in an attached part (7, 17, 21, 31, 37) connected to the catheter (10) and aligned approximately on the axis of the conduit (3).
3. Catheter according to Claims 1 or 2, characterized in that the valve is connected to the conduit (3) of the catheter via a passageway (35, 39) that flares toward the valve to increase the surface of its opening.
4. Catheter according to any of the previous Claims, characterized in that the valve is composed of at least one slot (11, 11', 11''') created through one wall (7, 13, 37a) and extending across the internal conduit (3).
5. Catheter according to Claim 4, characterized in that the slot (11, 11', 11''') that crossed the wall axially is represented externally as a line in its closed state during inactivity.

6. Catheter according to any of the previous Claims, characterized in that the distal tip (1b) of the catheter (10) that crosses the valve is tapered.
7. Catheter according to any of Claims 4–6, characterized in that the wall (7) in which the slot is created to form the valve (11) is composed of two half-shells (7a, 7b) attached at the end of the conduit (3), and that these two half-shells form a sealed contact with each other along their junction plane (9) in their closed state during inactivity when the stated pressure differential is not reached.
8. Catheter according to any of Claims 4–7, characterized in that the rigidity of the wall (7, 13, 21, 31, 37a) through which the slot(s) is/are formed to make a valve is greater than that of the catheter (10).
9. Catheter according to any of Claims 4–8, characterized in that the slot is represented externally as a star in its closed state during inactivity when the stated pressure differential is not reached.
10. Catheter according to any of the previous Claims, characterized in that in the proximity of the valve opening (11, 11', 11'', 11''') the catheter has internally a thinning of the wall to enhance the opening of the valve by way of a rotatory motion of the wall that encircles it.
11. Catheter according to any of Claims 2–10, characterized in that the attached part (7, 21, 31) comprises a tip at least partially inserted into the end of the conduit (3) of the catheter.



12. Catheter according to any of Claims 2–10, characterized in that the attached part (37) forming the valve (11) consists of a cap placed over the end of the catheter (10).
13. Catheter according to Claim 11, characterized in that the tip (21, 29) is extended beyond the end of the catheter (10) to form a balloon part (21, 31) in which the valve (11) is created.
14. Catheter according to any of Claims 1–3, characterized in that the valve (11'') consists of a disk-shaped wall (17) made of pliable deformable material, the central axis of which approximates that (10a) of the conduit (3) crossed by this wall; that the disk is pierced parallel to its axis by a hole (19) that is normally closed whenever the stated pressure differential has not been reached; that this hole opens by deformation of the disk-shaped wall whenever the required pressure differential is reached.
15. Catheter according to Claim 14, characterized in that the disk-shaped wall forming the valve (11) has a triangular segment that decreases in the direction of its central hole (19).

**Republic of France**  
**National Institute of Industrial Property**  
**Paris**

**National Registration No.**  
**FA 487925**  
**FR 93 08629**

## **PRELIMINARY RESEARCH REPORT**

Created on the basis of the last claims  
 filed prior to beginning of the research

---

### **Documents Considered Pertinent**

<u><b>Category</b></u>	<u><b>[illegible]</b></u>	<u><b>[illegible]</b></u>
<b>K</b>	<b>EP-A-O 328 332 (Becton Dickinson)</b> <b>Column 5, line 44 – Col. 6, line 31</b> <b>Col. 6, line 33 – Col. 7, line 8;</b> <b>Figures 1-6, 11</b>	<b>1,2,4,5,8,11,12</b>
<b>Y</b>	<b>US – A 4 475 898 (Brooner et al.)</b> <b>Col. 2, line 57 – Col. 3, line 6; Figure 2</b>	<b>1-15</b>
<b>Y</b>	<b>EP – A – O 351 864 (MediNorm)</b> <b>Col. 4, lines 6-48; Figs. 2-4</b>	<b>1-15</b>
<b>X</b>	<b>EP – A – O 191 154 (CytoMed)</b> <b>Claims 1-8; Figs. 1-4</b>	<b>1,2,4,10,11</b>
<b>A</b>	<b>US – A – 5 085 635 (Cragg)</b> <b>Col. 2, lines 46-66; Figs. 1, 3</b>	<b>1,4,9</b>

**Technical Fields Examined**

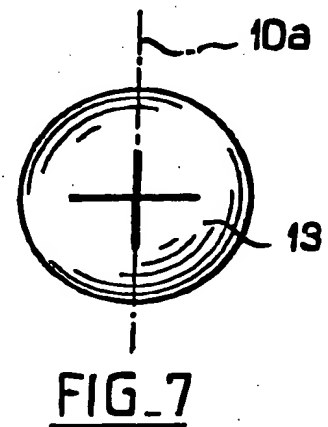
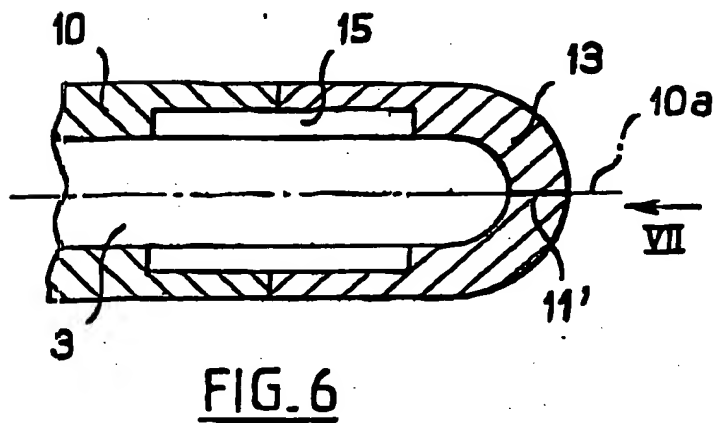
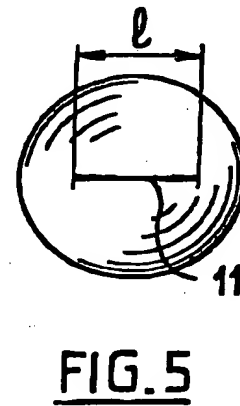
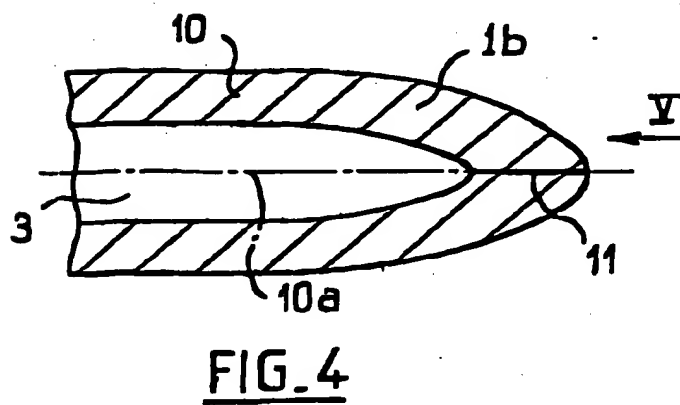
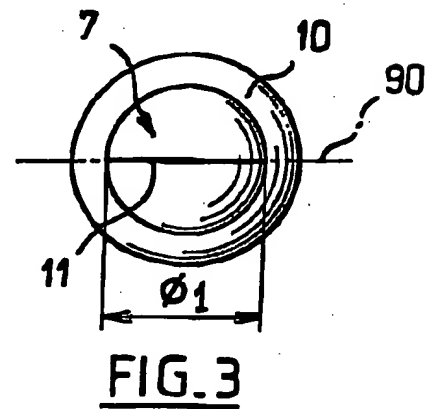
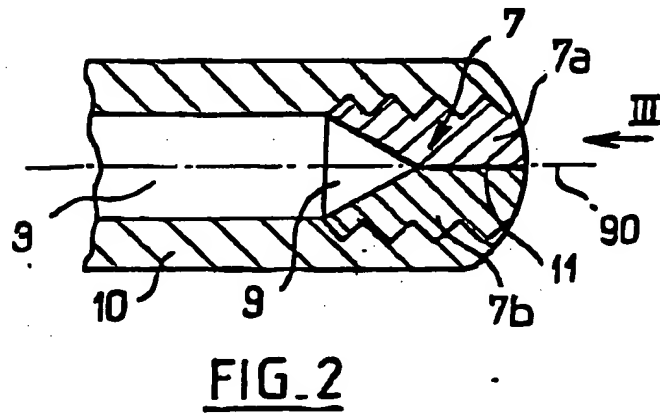
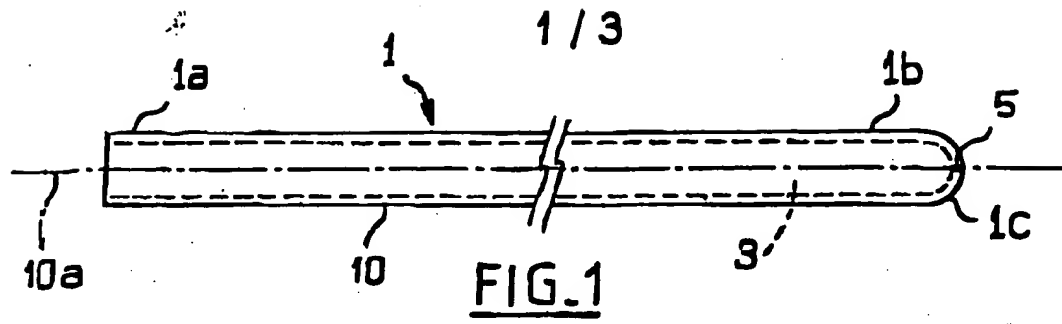
**A61M**

**Date ...[illegible] February 21, 1994**

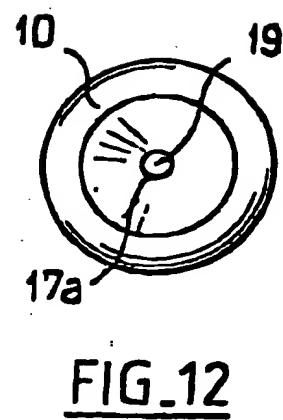
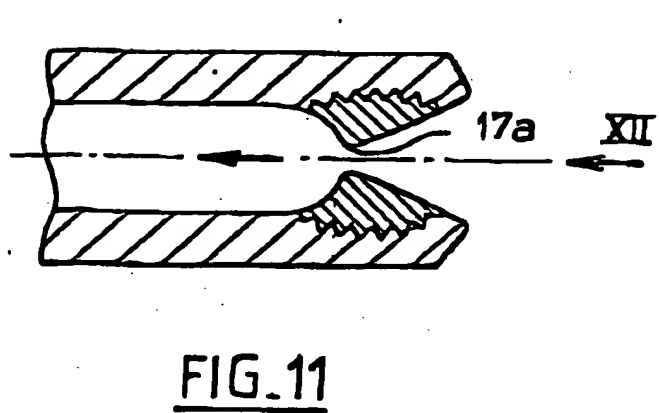
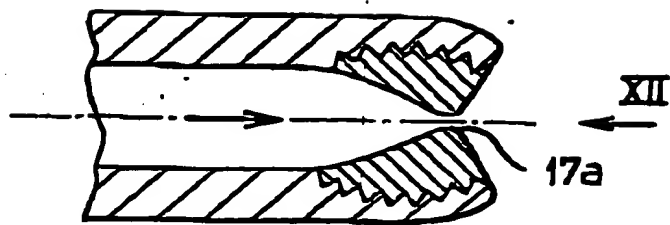
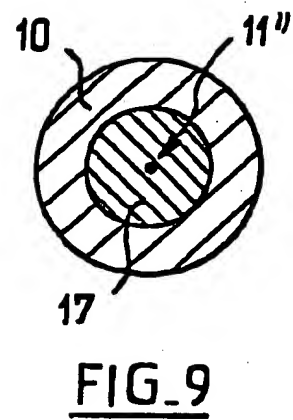
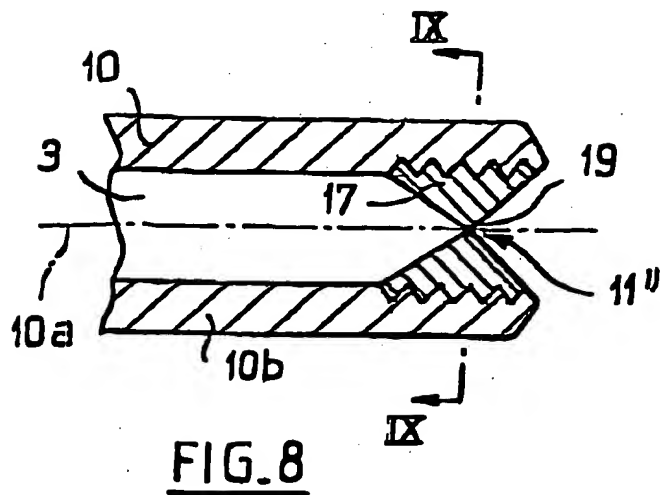
**[illegible].... E. Monne**

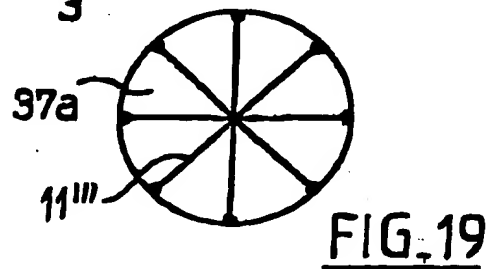
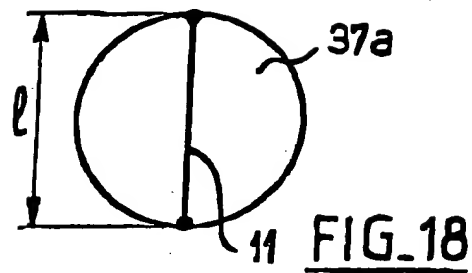
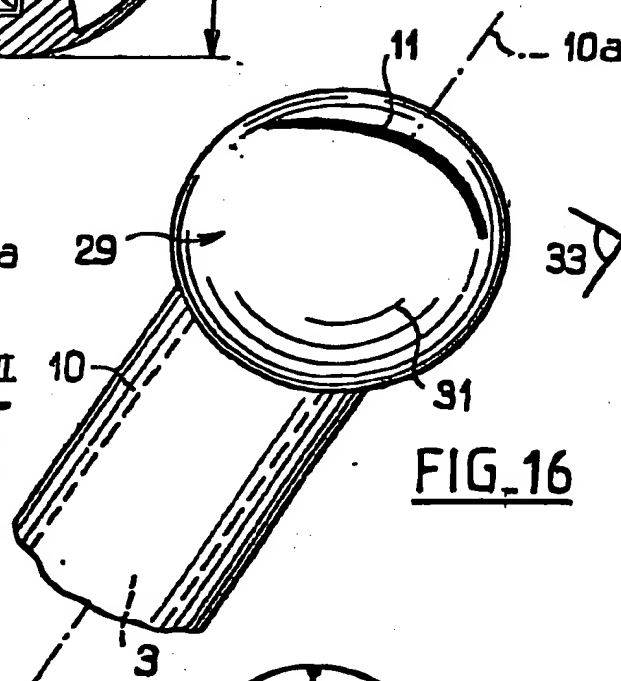
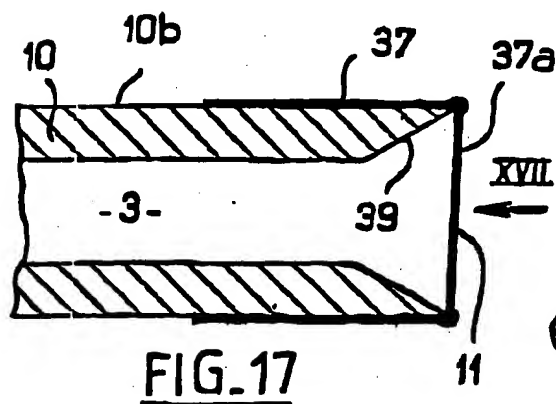
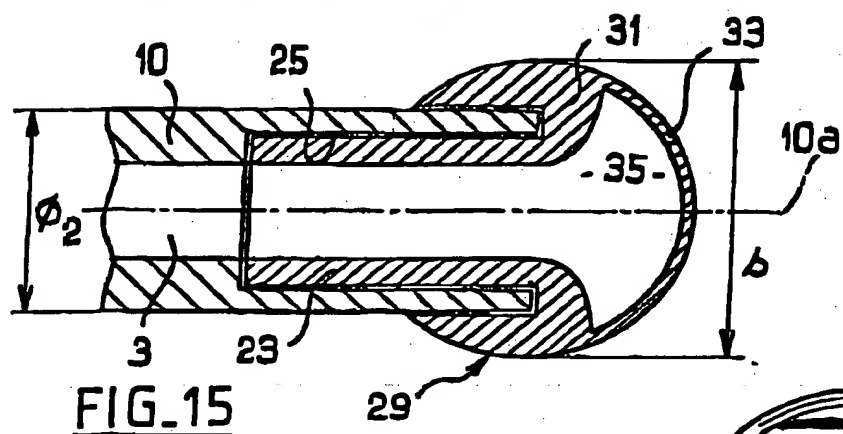
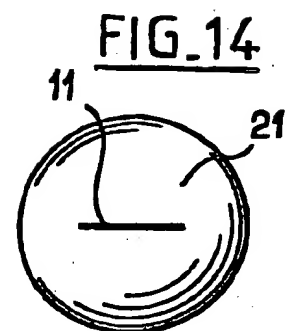
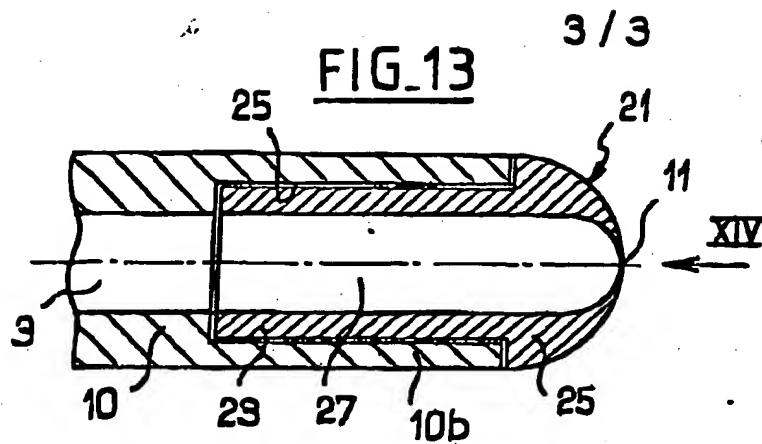
**Category of Cited Documents**

**[Mostly illegible]**



2 / 3





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**